Commission Paritaire Nationale de l'Emploi des Industries de Santé

CQP « Conduite de procédé de fabrication en biotechnologies»

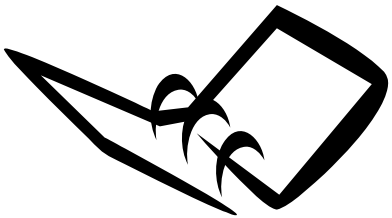
Livret de suivi de la formation en contrat de professionnalisation

Nom et prénom du candidat :

Organisme en charge de la formation externe :
Nom et prénom du référent « formation » :

Fonction du tuteur :
Nom et prénom du tuteur :

Cachet de l'entreprise et signature :



Ce livret doit être adressé à la CPNEIS pour présentation au jury du dossier du candidat.
L'entreprise doit avoir réalisé a minima 2 évaluations.

©LEEM

Objectifs

Ce document est destiné à **suivre le parcours de formation** d'un candidat au CQP « Conduite de procédé de fabrication en biotechnologies», en intégrant :

- les temps de formation, en centre de formation ou au sein de l'entreprise (formation interne),
- les temps de mise en pratique en entreprise, avec l'appui du tuteur.

Cet outil doit permettre d'**apprécier les acquis et la progression** du candidat et de **fixer des objectifs** d'apprentissage ou d'amélioration tout au long de la formation. C'est un guide tant pour le tuteur et le formateur que pour le candidat.
Il est proposé de remplir le document à l'issue d'une ou plusieurs période(s) de formation et de mise en pratique, le document étant structuré sur 3 évaluations intermédiaires. **L'entreprise doit réaliser au moins deux évaluations intermédiaires dans l'ensemble du parcours de formation.**
Le tuteur doit être présent à chaque évaluation. Le responsable hiérarchique peut également être présent s'il n'est pas le tuteur. Le formateur de l'organisme de formation doit être présent à une évaluation intermédiaire au moins.

Ces étapes de bilan des acquis permettent de **positionner** ce que le candidat a appris **au regard de ce qui lui sera demandé dans l'évaluation finale** et d'identifier les domaines dans lesquels il doit progresser. Ainsi, le(s) formateur(s) et le tuteur en entreprise peuvent **coordonner** leurs interventions pour que le candidat acquière ce qui lui manque et pour le préparer dans de bonnes conditions à l'évaluation finale.
La synthèse en fin de livret permet de voir si le candidat est prêt pour l'évaluation finale.

Rappel du dispositif de formation

Le CQP comporte 8 unités de compétences.
Pour chaque unité, le parcours d'acquisition de compétences peut comporter :

- Des sessions de formation en groupe
- Des séquences de formation en situation professionnelle, avec l'accompagnement d'un tuteur
- Des périodes de mise en pratique de nouvelles activités

Les formations peuvent être dispensées par l'entreprise ou par un organisme de formation externe. Le ou les organisme(s) de formation externe(s) doivent être habilités par la CPNEIS.

©LEEM

Le CQP « Conduite de procédé de fabrication en biotechnologies »

Le titulaire du CQP Conduite de procédé de fabrication en biotechnologies est capable de :

- Réaliser une ou plusieurs étapes d'un procédé de fabrication d'un produit biotechnologique en garantissant le respect des BPF et la qualité du produit obtenu, et sur différents équipements automatisés ;
- Réagir de façon pertinente face aux dysfonctionnements, anomalies et non-conformités en s'appuyant sur sa connaissance des produits et des procédés.

♦ **Champ d'intervention :**

Le candidat doit être capable de conduire une étape donnée. Il doit cependant posséder les connaissances nécessaires sur l'ensemble du procédé de fabrication, afin de bien comprendre l'amont et l'aval de l'étape conduite.
Il intervient en zone à atmosphère contrôlée.

♦ **Le référentiel du CQP est constitué de huit unités de compétences :**

- *Quatre unités de compétences « cœur de métier » :*

1. Identifier les produits biologiques et les procédés de production biotechnologiques
2. Conduire un procédé de fabrication de produits biologiques
3. Intervenir en fabrication en Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC)
4. Réaliser des interventions techniques avec outillage usuel et traiter des dysfonctionnements techniques

- *Quatre unités de compétences « transverses » :*

5. Appliquer les règles qualité (BPF, GMP, ISO) et les règles d'hygiène et de sécurité spécifiques[1]
6. Utiliser un système informatisé
7. Traiter des informations écrites et orales
8. Intégrer dans son activité des actions d'amélioration de l'environnement de production

Pour obtenir le CQP dans sa totalité, le candidat doit être évalué et certifié sur ces huit unités.

[1] Applicables à sa zone d'intervention

©LEEM

Référentiel de compétences

Unité de compétences 1 – Identifier les produits biologiques et les procédés de production biotechnologiques

Etre capable de …

- Identifier les produits biologiques, biologie cellulaire et biochimie (…)
- Identifier les procédés de production biotechnologiques (…)
- Identifier les produits biologiques et contrôles associés (…)
- Identifier les procédé de production biotechnologique (…)

Unité de compétences 2 – Conduire un procédé de fabrication de produits biologiques

Etre capable de …

- S'organiser pour assurer le déroulement de différentes étapes de fabrication d'un produit biologique et la traçabilité
- Réaliser toute opération de mise en route, de commande des paramètres et d'arrêt sur les équipements de fabrication pour le procédé piloté dans le respect des règles de biosécurité
- Mettre en œuvre toute opération de vérification et de contrôle nécessaire à la conduite d'opérations de fabrication pour le procédé piloté : contrôles des paramètres, contrôles qualité produit
- Organiser la circulation des matières et produits de sa zone d'intervention en appliquant les procédures, les BPF et les règles de gestion des flux
- Organiser les opérations de nettoyage et de stérilisation des équipements en appliquant les BPF

(…)

Unité de compétences 3 – Intervenir en fabrication en Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC)

Etre capable de …

- Intervenir en ZAC pour la fabrication de produits biologiques en appliquant les exigences spécifiques
- Appliquer les règles de déplacement, d'action, d'habillage, d'hygiène correspondant à la ou les zone(s) où le candidat intervient
- Identifier les risques spécifiques et prendre les mesures appropriées
- Identifier les contrôles d'environnement en ZAC

Unité de compétences 4 – Réaliser des interventions techniques avec outillage usuel et traiter des dysfonctionnements techniques[2]

Etre capable de …

- Expliquer les points critiques des équipements de fabrication utilisés
- Réaliser des contrôles simples et périodiques sur l'instrumentation (vérification de sondes)
- Réaliser des interventions techniques avec outillage usuel (…)
- Diagnostiquer, intervenir et proposer des actions correctives, en cas d'anomalie, de dérive ou de dysfonctionnement sur l'équipement de fabrication utilisé (…)

Unité de compétences 5 – Appliquer les règles qualité (BPF, GMP, ISO, …) et les règles d'hygiène et de sécurité spécifiques[3]

Etre capable de …

- Apprécier (vérifier) la conformité de la ligne de production, de son environnement et de l'ensemble de l'espace de travail aux BPF et aux règles d'hygiène et de sécurité
- Apprécier (vérifier) la mise en oeuvre des BPF dans toute action réalisée pour assurer une production donnée
- Utiliser et renseigner les documents en vigueur : procédures, dossier de fabrication, … en appliquant les BPF
- Organiser les opérations de rangement, de nettoyage des locaux en appliquant les BPF
- Organiser les opérations d'élimination des déchets
- Appliquer les règles d'hygiène et de sécurité dans toute intervention
- Analyser les risques sécurité spécifiques (biosécurité, vapeur, cryogénie,….) et identifier les mesures appropriées

[2] Niveau 2 de la norme AFNOR X60-010
[3] Applicables à sa zone d'intervention

©LEEM

Unité de compétences 6 – Utiliser un système informatisé

Etre capable de …

- Utiliser les différentes fonctionnalités d'un système de commande automatisé et d'un système de supervision
- Identifier le sens des informations affichées et interpréter un synoptique
- Utiliser les fonctionnalités courantes liées au traitement des informations dans un environnement informatique usuel

Unité de compétences 7 – Traiter des informations écrites et orales

Etre capable de …

- Transmettre la bonne information au bon interlocuteur en utilisant le vocabulaire technique approprié
- Renseigner le dossier de fabrication et les différents documents de production en appliquant les règles BPF
- Rechercher et traiter des informations techniques

Unité de compétences 8 - Intégrer dans son activité des actions d'amélioration de l'environnement de la production

Etre capable de …

- Identifier les éléments d'environnement de la production et d'organisation du travail qui pourraient améliorer la qualité, les coûts et les délais
- Analyser et interpréter des résultats de suivi d'indicateurs de productivité et/ou de qualité

Mode d'emploi du livret

- **Quand utiliser le livret ?**
  - A la fin d'une ou plusieurs périodes en entreprise, pour faire le bilan des activités réalisées en entreprise et des acquis de la personne formée (remplir les pages PRATIQUE EN ENTREPRISE)
  - A la fin d'une ou plusieurs périodes en centre de formation, avant le départ en entreprise, afin de mettre à disposition du tuteur des informations sur la formation réalisée en centre et sur les acquis de la personne formée (remplir les pages FORMATION)
  - En cas de formation réalisée en entreprise, le formateur peut également renseigner cette page FORMATION

- **Avec qui ?**

  Il est souhaitable que la personne formée participe à ces évaluations intermédiaires, et le cas échéant d'autres professionnels du service ayant travaillé avec elle.
  Le tuteur doit être présent à chaque évaluation. Le responsable hiérarchique peut également être présent s'il n'est pas le tuteur.
  Le formateur de l'organisme de formation doit être présent à une évaluation intermédiaire au moins.
  L'entretien formateur – personne en formation – tuteur est nécessaire en cas de difficultés rencontrées.

- **Comment préparer ces évaluations intermédiaires ?**

  Avant l'entretien :
  - Demander à la personne formée de renseigner la page « à remplir par le candidat et le tuteur »
  - Interroger les professionnels ayant travaillé directement avec la personne en formation s'ils ne participent pas à l'entretien

- **Point de départ de l'entretien : les activités effectivement réalisées par la personne en formation**

  A partir des éléments suivants (partir des faits et non des impressions) :

  - La feuille renseignée par la personne en formation : quelles activités a-t-elle réalisées ? A-t-elle compris les activités réalisées ?
  - Le questionnement de la personne en formation :
    Quelles activités avez-vous réalisées dans cette ou ces période(s) ? Lesquelles avez-vous réalisée en autonomie ?
    Qu'est-ce qui vous a marqué ? Pourquoi ?
    Qu'avez-vous appris à travers ces expériences ?
    Qu'est-ce qui a été difficile ? Pourquoi ?

©LEEM

- Le questionnement des professionnels ayant travaillé avec elle sur le terrain :

  Quelles activités la personne en formation a-t-elle pu réaliser avec encadrement ? en autonomie ?
  Qu'a-t-elle bien réussi ? Quelles difficultés a-t-elle rencontrées ?
  Avez-vous échangé sur les situations rencontrées ? Les avez-vous analysées ensemble ? La personne en formation a-t-elle recherché des informations ? Quels éléments a-t-elle pu en tirer ?

♦ Comment remplir le tableau ?

- Se centrer sur ce qui a été réellement pratiqué
- Valoriser ce qui est acquis (la personne en formation a besoin d'encouragements !)
- Expliquer ce qui est à améliorer : la personne en formation a besoin de se situer et de savoir sur quoi elle doit porter son effort
- Ce qui n'a pas été pratiqué devra être mis en œuvre dans les périodes suivantes

♦ Comment mener l'entretien ?

Accueil

- Rappeler l'objectif de l'entretien et mettre la personne à l'aise : il s'agit de faire le point sur les acquis et de bien comprendre ce qu'elle a pu mettre en œuvre
- Démarrer par quelques questions ouvertes pour avoir une vision globale de la manière dont la personne en formation a vécu cette période et pour la mettre à l'aise

Déroulement de l'entretien

- Il s'agit de poser des questions pour bien comprendre comment la personne a agi et pourquoi :
- Quand on a tous les éléments, on propose de remplir le tableau de synthèse des évaluations intermédiaires : discussion sur les différents éléments de chaque compétence : sont-ils non acquis, acquis ou à améliorer (cocher les cases)
- C'est le tuteur qui décide mais il est important de prendre en compte l'avis de la personne en formation
- Au-delà du fait de cocher, les cases, il est important de formuler clairement à la personne ce qui a été bien fait et ce qui est à améliorer.

Conclusion

- Faire une synthèse de ce qui est acquis en valorisant la progression de la personne
- Souligner également les points sur lesquels la personne doit progresser et faire des efforts.
- Dégager éventuellement des objectifs pour les prochaines périodes
- Conclure en donnant un sens à l'entretien et aux prochaines étapes.

Le rôle du candidat

- Etre un acteur actif de la démarche CQP
- Comprendre les objectifs poursuivis par la démarche
- Adhérer au projet
- Développer ses compétences
- Etre ouvert aux échanges qui vont avoir lieu sur ses compétences.

Le rôle du tuteur dans la formation en entreprise du candidat

La formation en entreprise doit permettre une meilleure professionnalisation de la personne. Elle est nécessaire pour acquérir les compétences visées.

Le tuteur est responsable de la bonne organisation de cette formation pratique en entreprise et du suivi de la personne en formation.

- Accueillir et intégrer la personne en formation :
  - Apporter toutes les informations nécessaires sur l'entreprise et informer sur le parcours à suivre par le candidat
  - Présenter la personne en formation aux différents collègues et s'assurer de sa bonne intégration
  - Permettre à la personne en formation de bien se positionner dans l'entreprise
- Assurer le suivi et la formation de la personne :
  - Organiser les activités de la personne en formation pour couvrir l'ensemble des points du référentiel ci-dessus
  - Expliquer, montrer, mener des activités en duo, et laisser progressivement la personne mener des activités en autonomie
  - Guider : indiquer ce qui est bien fait et ce qui doit être amélioré
  - Expliquer les risques : réglementation, sécurité, …
  - Répondre aux questions
  - Régler les difficultés éventuelles
- Assurer l'évaluation des compétences acquises :
  - Identifier les points forts et les lacunes
  - Aider le candidat à s'auto-évaluer
  - Evaluer ou faire évaluer les acquis au fur et à mesure et suivre la progression du candidat, notamment à l'aide des outils du livret de suivi
  - Donner des objectifs de progression

Le rôle du formateur dans la formation du candidat

- Respecter le référentiel de compétences du CQP préparé
- Assurer la coordination avec l'entreprise et organiser avec l'entreprise la formation des candidats,
- Réaliser une évaluation formative des candidats et remplir le livret de suivi de la formation,
- Communiquer avec le tuteur en entreprise afin de suivre le parcours du candidat dans les meilleures conditions possibles.
- Réguler les difficultés éventuelles
- Suivre la préparation des évaluations devant le jury

Mon parcours de formation et d'évaluation : fiche de synthèse

Unité de compétences	Modules prévus en centre de formation	Le cas échéant, formation en entreprise	Mode d'évaluation
1- Identifier les produits biologiques et les procédés de production biotechnologiques			Entretien en salle ou sur ligne : questionnement sur la base des contrôles réalisés sur les articles et produits semi-finis
2- Conduire un procédé de fabrication de produits biologiques			Observation en situation de travail : conduite d'une ligne de conditionnement secondaire. Débriefing avec l'ensemble des acteurs de l'évaluation
3- Intervenir en fabrication en Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC)			Observation en situation de travail Entretien : bilan de l'observation réalisée en situation de travail ; questionnement sur les principaux risques et les règles permettant de les éviter ; exemples de mesures prises pour répondre à des risques ou des anomalies.
4- Réaliser des interventions techniques avec outillage usuel et traiter des dysfonctionnements techniques[4]			Observation en situation de travail pour les interventions techniques : contrôles, maintenance de 2ème niveau, opérations de changement de produit, réglages, démontage, remontage Entretien sur la base des dysfonctionnements rencontrés durant une période de quelques mois.
5- Appliquer les règles qualité (BPF, GMP, ISO, …) et les règles d'hygiène et de sécurité spécifiques[5]			Entretien sur la base des activités réalisées durant une période de quelques semaines, complété par un questionnement sur les principaux risques et les règles permettant de les éviter.

[4] Niveau 2 de la norme AFNOR X60-010
[5] Applicables à sa zone d'intervention

6- Utiliser un système informatisé			Observation en situation de travail
7- Traiter les informations écrites et orales action de progrès			Entretien – bilan sur la base des activités réalisées durant une période et des documents de production renseignés
8 - Intégrer dans son activité des actions d'amélioration de l'environnement de la production			Entretien à partir des outils utilisés dans le cadre d'actions de progrès

Evaluation intermédiaire n°1

FORMATION

(à remplir par le candidat et le formateur)

Indiquer les dates et points clés du programme de formation :

Commentaire du formateur :

- Points à pratiquer si possible en entreprise :

- Points à travailler / à approfondir par le candidat

©

Evaluation intermédiaire n°1

PRATIQUE EN ENTREPRISE

(à remplir par le candidat – à relire par le tuteur)

!! Pour chaque activité citée, indiquez si vous l'avez réalisé en autonomie, avec votre tuteur ou avec un collègue !!

Quels contrôles avez-vous réalisés ? Sur quels articles, quels produits ? A quel moment ? (démarrage, contrôles en cours, ...)

Quels équipements avez-vous mis en route ? Quels réglages avez-vous réalisés ?

Avez-vous réalisé un vide de ligne ou un nettoyage ? Sur quel équipement ?

Quelles opérations de démontage, de nettoyage ou de remontage avez-vous réalisées ? Sur quels équipements ?

Avez-vous observé des dysfonctionnements ? Lesquels ?

Avez-vous utilisé un système informatisé ? Lequel ?

Avez-vous renseigné une partie de dossier de fabrication ?

Vos observations et vos difficultés éventuelles

Vous sentez-vous suffisamment autonome sur l'ensemble de ces activités pour les assurer seul ?

❒ Oui ❒ Non

Evaluation intermédiaire n°1

PRATIQUE EN ENTREPRISE

(à remplir par le tuteur)

Commentaires du tuteur sur la période écoulée :

- Points positifs

- Axes d'amélioration

Rendez-vous **page 18** pour finaliser le bilan de cette évaluation intermédiaire n°1 !
(compléter la **1ère colonne** du tableau **« Synthèse évaluation intermédiaire »)**

©LEEM

Evaluation intermédiaire n°2

FORMATION

(à remplir par le formateur)

Indiquer les dates et points clés du programme de formation :

Commentaire du formateur :

- Points à pratiquer si possible en entreprise :

- Points à travailler / à approfondir par le candidat

Evaluation intermédiaire n°2

PRATIQUE EN ENTREPRISE

(à remplir par le candidat – à relire par le tuteur)

!! Pour chaque activité citée, indiquez si vous l'avez réalisé en autonomie, avec votre tuteur ou avec un collègue !!

Quels contrôles avez-vous réalisés ? Sur quels articles, quels produits ? A quel moment ? (démarrage, contrôles en cours, ...)

Quels équipements avez-vous mis en route ? Quels réglages avez-vous réalisés ?

Avez-vous réalisé un vide de ligne ou un nettoyage ? Sur quel équipement ?

Quelles opérations de démontage, de nettoyage ou de remontage avez-vous réalisées ? Sur quels équipements ?

Avez-vous observé des dysfonctionnements ? Lesquels ?

Avez-vous utilisé un système informatisé ? Lequel ?

Avez-vous renseigné une partie de dossier de fabrication ?

Vos observations et vos difficultés éventuelles

Vous sentez-vous suffisamment autonome sur l'ensemble de ces activités pour les assurer seul ?

❒ Oui ❒ Non

Evaluation intermédiaire n°2

PRATIQUE EN ENTREPRISE

(à remplir par le tuteur)

Commentaires du tuteur sur la période écoulée :

- Points positifs

- Axes d'amélioration

Rendez-vous **page 18** pour finaliser le bilan de cette évaluation intermédiaire n°2 !
(compléter la **2ème colonne** du tableau **« Synthèse évaluation intermédiaire »)**

©LEEM

FORMATION

(à remplir par le formateur)

Indiquer les dates et points clés du programme de formation :

Commentaire du formateur :

- Points à pratiquer si possible en entreprise :

- Points à travailler / à approfondir par le candidat

©LEEM

Evaluation intermédiaire n°3

PRATIQUE EN ENTREPRISE

(à remplir par le candidat – à relire par le tuteur)

!! Pour chaque activité citée, indiquez si vous l'avez réalisé en autonomie, avec votre tuteur ou avec un collègue !!

Quels contrôles avez-vous réalisés ? Sur quels articles, quels produits ? A quel moment ? (démarrage, contrôles en cours, ...)

Quels équipements avez-vous mis en route ? Quels réglages avez-vous réalisés ?

Avez-vous réalisé un vide de ligne ou un nettoyage ? Sur quel équipement ?

Quelles opérations de démontage, de nettoyage ou de remontage avez-vous réalisées ? Sur quels équipements ?

Avez-vous observé des dysfonctionnements ? Lesquels ?

Avez-vous utilisé un système informatisé ? Lequel ?

Avez-vous renseigné une partie de dossier de fabrication ?

Vos observations et vos difficultés éventuelles

Vous sentez-vous suffisamment autonome sur l'ensemble de ces activités pour les assurer seul ?

❒ Oui ❒ Non

Evaluation intermédiaire n°3

PRATIQUE EN ENTREPRISE

(à remplir par le tuteur)

Commentaires du tuteur sur la période écoulée :

- Points positifs

- Axes d'amélioration

Rendez-vous **page 18** pour finaliser le bilan de cette évaluation intermédiaire n°3 !
(compléter la **3ème colonne** du tableau **« Synthèse évaluation intermédiaire »)**

©LEEM

SYNTHESE EVALUATIONS INTERMEDIAIRES

N'hésitez pas à vous référer aux critères d'évaluation situés en annexe de ce document, pour évaluer si le candidat est prêt à l'évaluation pour une unité de compétence !

Référentiel de compétences	Evaluation intermédiaire n°1 Date : ___ / ___ / _____	Evaluation intermédiaire n°2 Date : ___ / ___ / _____	Evaluation intermédiaire n°3 Date : ___ / ___ / _____
Unité de compétence 1- Identifier les produits biologiques et les procédés de production biotechnologiques			
Activité clé à réaliser : contrôles sur produits biologiques	❒ **Non réalisé** ❒ **Réalisé**	❒ **Non réalisé** ❒ **Réalisé**	❒ **Non réalisé** ❒ **Réalisé**
Je connais les caractéristiques des produits à fabriquer : cellule, virus, culture cellulaire, fermentation…et les risques associés	❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale
Je connais les procédés de production biotechnologiques (expansion cellulaire et purification), les paramètres et les contrôles associés	❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale
Lors des contrôles, j'identifie les non-conformités d'un produit au regard du dossier de fabrication, je recherche les informations qui me manque et j'alerte si nécessaire.	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale
Unité de compétence 1- Identifier les produits biologiques et les procédés de production biotechnologiques	❒ **Prêt pour l'évaluation finale**	❒ **Prêt pour l'évaluation finale**	❒ **Prêt pour l'évaluation finale**
Unité de compétence 2- Conduire un procédé de fabrication de produits biologiques			
Activités clés à réaliser : • **Contrôles de la qualité des produits au démarrage de l'opération de fabrication**	❒ **Non réalisé** ❒ **Réalisé**	❒ **Non réalisé** ❒ **Réalisé**	❒ **Non réalisé** ❒ **Réalisé**
• **Préparation de l'opération de fabrication (conformité des équipements) et approvisionnement**	❒ **Non réalisé** ❒ **Réalisé**	❒ **Non réalisé** ❒ **Réalisé**	❒ **Non réalisé** ❒ **Réalisé**
• **Réglages et mise en route de l'équipement**	❒ **Non réalisé** ❒ **Réalisé**	❒ **Non réalisé** ❒ **Réalisé**	❒ **Non réalisé** ❒ **Réalisé**
• **Contrôles en cours de production (prélèvements nécessaires pour contrôle qualité + contrôle du maintien du produit)**	❒ **Non réalisé** ❒ **Réalisé**	❒ **Non réalisé** ❒ **Réalisé**	❒ **Non réalisé** ❒ **Réalisé**

• **Traitement des écarts (identification, ajustement ou interventions nécessaires, mesures de sauvegarde, timing)**	❒ **Non réalisé** ❒ **Réalisé**	❒ **Non réalisé** ❒ **Réalisé**	❒ **Non réalisé** ❒ **Réalisé**
• **Vide de ligne / vide de cuve - nettoyage**	❒ **Non réalisé** ❒ **Réalisé**	❒ **Non réalisé** ❒ **Réalisé**	❒ **Non réalisé** ❒ **Réalisé**
Je m'organise pour réaliser l'opération de fabrication en appliquant les BPF, les règles de sécurité et les procédures	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale
J'organise les flux de matières et de produits semi-finis : j'approvisionne, je range, j'oriente, j'étiquette, …, en appliquant les BPF et les règles de gestion des flux	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale
Je mets en route les équipements, je rentre les paramètres et j'arrête les équipements en appliquant les procédures	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale
Je réalise la surveillance et les contrôles (contrôles au démarrage, contrôles en cours) en appliquant les procédures	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale
J'identifie les écarts rencontrés, l'impact sur l'étape aval, j'interviens et je prends les mesures de sauvegarde du produit si nécessaire. Je transmets les informations.	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale
Je réalise les opérations de vide de ligne : vide de cuve et de nettoyage en appliquant les BPF et les procédures	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale
Unité de compétence 2- Conduire un procédé de fabrication de produits biologiques	❒ **Prêt pour l'évaluation finale**	❒ **Prêt pour l'évaluation finale**	❒ **Prêt pour l'évaluation finale**
Unité de compétence 3- Intervention en fabrication en Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC)			
Activités clés à réaliser : • **Intervenir en ZAC pour la fabrication de produits biologiques en appliquant les exigences spécifiques**	❒ **Non réalisé** ❒ **Réalisé**	❒ **Non réalisé** ❒ **Réalisé**	❒ **Non réalisé** ❒ **Réalisé**

J'applique les règles d'hygiène et d'habillage liées à la ZAC (déplacements, gestuelle…)	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale
J'applique les règles spécifiques à la ZAC dans la conduite, le nettoyage et en cas d'interventions techniques	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale
Je mets en œuvre les mesures adéquates en cas d'incident afin d'éviter les risques de propogation	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale
Unité de compétence 3- Intervention en fabrication en Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC)	**❒ Prêt pour l'évaluation finale**	**❒ Prêt pour l'évaluation finale**	**❒ Prêt pour l'évaluation finale**
Unité de compétence 4- Réaliser des interventions techniques avec outillage usuel et traiter des dysfonctionnements techniques			
Activités clés à réaliser : • **Interventions techniques de second niveau : contrôles de bon fonctionnement, opérations de démontage, remontage de pièces, maintenance préventive, 1ers essais et nettoyage, réglages, …** • **Diagnostic, traitement et proposition d'actions correctives en cas de dérive ou de dysfonctionnement**	**❒ Non réalisé** **❒ Réalisé** **❒ Non réalisé** **❒ Réalisé**	**❒ Non réalisé** **❒ Réalisé** **❒ Non réalisé** **❒ Réalisé**	**❒ Non réalisé** **❒ Réalisé** **❒ Non réalisé** **❒ Réalisé**
Je réalise des opérations de maintenance avec outillage usuel et de nettoyage de l'équipement et des différentes pièces	❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale
je réalise des opérations de démontage, remontage, vérification et remontage de pièces, changement de produit, contrôle au redémarrage	❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale
j'identifie des dysfonctionnements techniques, j'effectue un premier diagnostic, j'interviens ou j'alerte en fonction de mon champ d'intervention	❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale
Je mets en œuvre les mesures d'urgence en cas de dysfonctionnement (intervention, alerte, mesures de sauvegarde du produit, mesures correctives) dans la limite de mon champ de responsabilité	❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale

Unité de compétence 4- Réaliser des interventions techniques avec outillage usuel et traiter des dysfonctionnements techniques	**❒ Prêt pour l'évaluation finale**	**❒ Prêt pour l'évaluation finale**	**❒ Prêt pour l'évaluation finale**
Unité de compétence 5- Appliquer les règles qualité (BPF, GMP, ISO…) et les règles d'hygiène et de sécurité spécifiques **Cette compétence s'applique dans toutes les activités**			
Je réalise l'ensemble des contrôles et vérifications requis de manière fiable et j'identifie et alerte en cas de non-conformité	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale
J'utilise les documents en vigueur : procédures, dossier de fabrication, … en appliquant les BPF et les règles liées aux produits biologiques	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale
J'applique les règles de sécurité, de déplacement entre les différentes zones d'entrée et de sortie, de déplacements en ZAC	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale
J'applique les règles d'hygiène, de lavage des mains, de port de tenue de travail, liées aux risques biologiques	❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale
Unité de compétence 5- Appliquer les règles qualité (BPF, GMP, ISO…) et les règles d'hygiène et de sécurité spécifiques	**❒ Prêt pour l'évaluation finale**	**❒ Prêt pour l'évaluation finale**	**❒ Prêt pour l'évaluation finale**
Unité de compétence 6- Utiliser un système informatisé			
Activités clés à réaliser : **Utilisation d'un système informatisé en lien avec le conditionnement**	**❒ Non réalisé** **❒ Réalisé**	**❒ Non réalisé** **❒ Réalisé**	**❒ Non réalisé** **❒ Réalisé**
J'utilise un système de commande sur écran ou un système informatisé de production	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale

J'enregistre des informations liées à la production assurée	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale
Je connais la signification des informations affichées	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale
Unité de compétence 6- Utiliser un système informatisé	**❒ Prêt pour l'évaluation finale**	**❒ Prêt pour l'évaluation finale**	**❒ Prêt pour l'évaluation finale**
Unité de compétence 7- Traiter les informations écrites et orales			
Activités clés à réaliser : Renseignement du dossier de fabrication	**❒ Non réalisé ❒ Réalisé**	**❒ Non réalisé ❒ Réalisé**	**❒ Non réalisé ❒ Réalisé**
J'ai transmis des informations à différents interlocuteurs en utilisant le vocabulaire technique approprié	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale
Je renseigne le dossier de fabrication et les différents documents de production en appliquant les règles BPF	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale
J'ai recherché et traité des informations techniques	❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale
Unité de compétence 7-	**❒ Prêt pour l'évaluation finale**	**❒ Prêt pour l'évaluation finale**	**❒ Prêt pour l'évaluation finale**
Unité de compétence 8- Intégrer dans son activité des actions d'amélioration de l'environnement de la production			
Activités clés à réaliser : Renseignement des outils de suivi d'indicateurs	**❒ Non réalisé ❒ Réalisé**	**❒ Non réalisé ❒ Réalisé**	**❒ Non réalisé ❒ Réalisé**
J'ai mené une ou plusieurs actions pour atteindre ses objectifs individuels d'amélioration	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale
Je renseigne des outils de suivi d'indicateurs	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ Non pratiqué ❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale
Je connais la signification des différents indicateurs	❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale	❒ A améliorer ❒ Prêt pour l'évaluation finale

Unité de compétence 8- Intégrer dans son activité des actions d'amélioration de l'environnement de la production	**❒ Prêt pour l'évaluation finale**	**❒ Prêt pour l'évaluation finale**	**❒ Prêt pour l'évaluation finale**

Signature du tuteur :	**Signature du candidat :**